



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107349010 A

(43)申请公布日 2017. 11. 17

(21)申请号 201710554262.6

(22)申请日 2017.07.07

(71)申请人 昆山雷盛医疗科技有限公司
地址 215341 江苏省昆山市千灯镇瞿家路
999号医疗器械产业园G4西侧4楼

(72)发明人 不公告发明人

(51)Int. Cl.
A61B 18/12(2006.01)

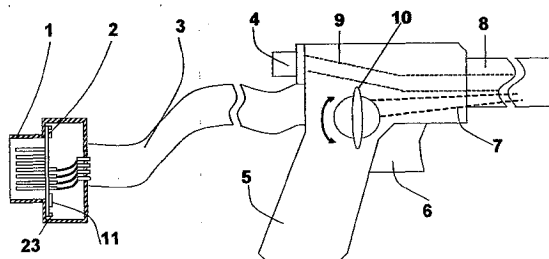
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

射频消融探头及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种腔体器官射频消融探头及其制备方法,要解决的技术问题是对腔体型器官有效施加和控制射频能量。本发明包括用于连接射频发生器的连接电缆组件,手柄,和消融导管组件;所述连接电缆组件由用于连接射频消融仪的射频连接接头和包含射频消融导线和热电偶连线的缆线构成;所述手柄在中部有开孔连接到探头消融导管组件内部的引导管;所述消融导管组件包括探头导管,分段金属绕组,热电偶,LED组件,引导管,绕组载管,表面隔离管,封端管;探头导管一端和手柄连接,另一端和绕组载管搭接;手柄一端和探头导管连接,另一端通过导线和接头连接。本发明的制备方法:射频消融导管组件、手柄、以及连接电缆组件顺序制备连接。



1. 一种腔体射频消融探头,其特征在于:包括用于连接射频发生器的连接电缆组件,手柄,和消融导管组件;所述连接电缆组件由用于连接射频消融仪的射频连接接头和包含射频消融导线和热电偶连线的缆线构成;所述手柄在中部有开孔连接到探头消融导管组件内部的引导管以使用时穿过导丝;所述消融导管组件包括探头导管,分段金属绕组,热电偶,LED组件,引导管,绕组载管,表面隔离管,封端管;所述绕组载管近端和探头导管搭接,远端和LED组件胶接;所述分段金属绕组分段绕加在绕组载管表面;所述封端管连接在分段金属绕组两端以固定其位置;表面隔离管覆盖在分段金属绕组和封端管外层用于和被治疗组织隔离;探头导管一端和手柄连接,另一端和绕组载管搭接;手柄一端和探头导管连接,中部开有小孔和引导管连接,另一端通过导线和接头连接;引导管处于整个组件内部中心位置,从手柄一直连接到消融导管组件远端并开口。

2. 如权利要求1所述的腔体射频消融探头,其特征在于:所述探头导管由外径小于2.2毫米,壁厚小于0.5毫米的聚酰胺尼龙管构成。

3. 如权利要求1所述的腔体射频消融探头,其特征在于:所述分段金属绕组为直径小于0.3毫米的金属丝分段绕制而成,每段绕组通过导线连接到手柄和连接电缆组件。

4. 如权利要求1所述的腔体射频消融探头,其特征在于:所述手柄包括带有开关的电路板,用于控制治疗过程。

5. 如权利要求1所述的腔体射频消融探头,其特征在于:所述LED组件用半透明胶体封装,对LED发射的光形成散射效果。

6. 如权利要求1所述的腔体射频消融探头,其特征在于:所述分段金属绕组表面固定牵引钢丝,所述探头在手柄部位增加探头端部牵引旋钮牵引钢丝,用于控制射频消融探头端部双向摆动。

7. 一种腔体射频消融探头的制备方法,连接电缆组件和手柄加消融导管组件分别制备,一、在绕组载管上钻孔并将热电偶穿过该孔用胶固定到绕组载管表面;二、避开热电偶将金属丝分段绕加在绕组载管表面以形成分段金属绕组并用胶固定;三、在分段金属绕组两端套上封端管,在封端管内部点上UV胶,热缩封端管,然后用紫外固化光源即将内部的UV胶固化;四、在分段金属绕组表面套加表面隔离管,用热风机加热表面隔离管以令其紧缩到分段金属绕组表面;五、在绕组载管内部穿过引导管,引导管的远端伸出绕组载管;六、将LED焊接导线并用UV胶固化到消融导管组件端部,留出引导管在远端的开口;七、将引导管的近端、金属绕组的引线、热电偶的引线连接到手柄;八、将手柄连接到连接电缆组件,并将金属绕组的引线、热电偶的引线焊接到射频连接接头,腔体射频消融探头制备完成。

射频消融探头及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械及其制备方法,特别是一种用于射频消融腔体器官的射频消融探头及其制备方法。

背景技术

[0002] 射频消融技术是一种应用较为广泛的现代微创技术。今年来射频消融被应用于心脏、癌症肿瘤、乃至皮肤等多种病灶组织。整个治疗系统一般包括射频发生器和射频消融探头两部分。该技术用射频发生器产生和控制射频能量,将射频能量通过射频消融探头作用于人体组织时温度场在导体附近迅速衰减从而治疗点较为集中的特性,对病灶用射频消融探头进行微创治疗。射频发生器在应用中一般通过隔离技术和治疗探头相连。射频发生器通常通过功率放大器产生460kHz左右的射频信号,通过探头的接头传递到探头端部的金属部份,与被治疗的人体组织如肿瘤等待去除组织接触或靠近。传递到电极的射频信号通过人体组织,形成迅速衰减的温度场。这样通过热效应对人体组织产生作用从而达到治疗效果。由于这种技术对人体的创伤较小,一般仅限于探头直径3-5毫米的范围,同时消融方式可以由电子系统精确控制,因此成为现代有源微创手术中被采用较多的一种器械。例如目前用射频消融探头消融支气管神经以治疗哮喘,经过尿道消融前列腺组织来治疗前列腺肥大,消融外周血管使其萎缩,消融食道表面组织来治疗食道癌,消融子宫表面组织来治疗子宫癌等等。人体的这些器官如血管、支气管、尿道、食道、子宫等基本呈细长腔体结构,对射频探头在外形、功能和性能上的要求有其共性,因此在腔体射频探头上可以采用一般性设计。另一方面现有的探头技术在设计和制备中对该类腔体射频的具体需求针对性不足,在临床应用中反映出功能和性能欠佳、制备质量不稳定的问题。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种腔体器官射频消融探头及其制备方法,要解决的技术问题是对腔体型器官有效施加和控制射频能量。

[0004] 本发明采用以下技术方案:一种腔体射频消融探头,包括用于连接射频发生器的连接电缆组件,手柄,和消融导管组件;所述连接电缆组件由用于连接射频消融仪的射频连接接头和包含射频消融导线和热电偶连线的缆线构成;所述手柄在中部有开孔连接到探头消融导管组件内部的引导管以使用时穿过导丝;所述消融导管组件包括探头导管,分段金属绕组,热电偶,LED组件,引导管,绕组载管,表面隔离管,封端管;所述绕组载管近端和探头导管搭接,远端和LED组件胶接;所述分段金属绕组分段绕加在绕组载管表面;所述封端管连接在分段金属绕组两端以固定其位置;表面隔离管覆盖在分段金属绕组和封端管外层用于和被治疗组织隔离;探头导管一端和手柄连接,另一端和绕组载管搭接;手柄一端和探头导管连接,中部开有小孔和引导管连接,另一端通过导线和接头连接;引导管处于整个组件内部中心位置,从手柄一直连接到消融导管组件远端并开口。

[0005] 本发明中,探头导管还可以由外径小于2.2毫米,壁厚小于0.5毫米的聚酰胺尼龙

管构成。

[0006] 本发明中,分段金属绕组还可以为直径小于0.3毫米的金属丝分段绕制而成,每段绕组通过导线连接到手柄和连接电缆组件。

[0007] 本发明中,手柄还可以包括带有开关的电路板,用于控制治疗过程。

[0008] 本发明中,LED组件还可以用半透明胶体封装,对LED发射的光形成散射效果。

[0009] 本发明还可以在所述分段金属绕组表面固定牵引钢丝,所述探头在手柄部位增加探头端部牵引旋钮牵引钢丝,用于控制射频消融探头端部双向摆动。

[0010] 本发明的热电偶可为K型热电偶。

[0011] 本发明的引导管可为外径小于1.2毫米的聚酰亚胺管。

[0012] 本发明的绕组载管可为外径小于1.8毫米的聚酰亚胺管。

[0013] 本发明的表面隔离管可为初始外径小于3毫米的FEP管。

[0014] 本发明的手柄外壳材料可以为ABS或者PC,内有缆线固定结构,按钮开关PCB,以及引导管入口。

[0015] 一种腔体射频消融探头的制备方法,连接电缆组件、手柄和射频消融导管组件分别制备,制备电缆组件包括以下步骤:一、在绕组载管上钻孔并将热电偶穿过该孔用胶固定到绕组载管表面;二、避开热电偶将金属丝分段绕加在绕组载管表面以形成分段金属绕组并用胶固定;三、在分段金属绕组两端套上封端管,在封端管内部点上UV胶,热缩封端管,然后用紫外固化光源即将内部的UV胶固化;四、在分段金属绕组表面套加表面隔离管,用热风机加热表面隔离管以令其紧缩到分段金属绕组表面;五、在绕组载管内部穿过引导管,引导管的远端伸出绕组载管;六、将LED焊接导线并用UV胶固化到消融导管组件端部,留出引导管在远端的开口;七、将引导管的近端、金属绕组的引线、热电偶的引线连接到手柄;八、将手柄连接到连接电缆组件,并将金属绕组的引线、热电偶的引线焊接到射频连接接头,腔体射频消融探头制备完成。

[0016] 本发明与现有技术相比,;不带和人体器官或体液直接接触的金属电极,具有优良的生物相容性,易于清洗消毒;无需使用显影剂定位,减少人体的放射性损伤;射频场产生长度可以选择和控制,治疗更精准;临床适应症范围扩大,多种带腔体结构的器官治疗均可采用此射频消融探头。

附图说明

[0017] 图1是腔体射频消融探头连接电缆组件和手柄部分的示意

[0018] 图2是腔体射频消融探头消融导管组件套管部分的示意

[0019] 图3是腔体射频消融探头消融导管组件的示意

[0020] 图4是腔体射频消融探头附加方向操纵钢丝的示意

具体实施方式

[0021] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步详细说明。

[0022] 图1是本发明实施例连接电缆组件和手柄部分的示意图,连接电缆组件包括射频连接接头1,接头内嵌电路2,缆线3。所述射频连接接头1用于将射频功率连线和热电偶连线连接到射频消融发生器;缆线3的近端连接到射频连接接头,远端连接到手柄,所述手柄外

壳材料为ABS或者PC,内有缆线固定结构,按钮开关PCB,以及引导管入口,手柄具有手持结构体5,在中部位置有引导管开孔4用于插入导丝或者注射盐水或药物,引导管在手柄内部通过定位结构9连接到引导管开孔4。所述缆线3为多芯屏蔽电缆。

[0023] 图2是腔体射频消融探头消融导管组件套管部分的示意图。它包括绕组载管28,分段金属绕组27,热电偶40,表面隔离管26,封端管25等几个部分,所述绕组载管28为外径小于1.8毫米的聚酰亚胺管,所述热电偶40可为K型热电偶,其远端通过在绕组载管28的管壁开孔后用胶固定在绕组载管28的外表面,所述分段金属绕组27为绝缘金属丝通过绕制在绕组载管28表面形成柔性绕组,使得整个套管部分在制作完成后既具有相当柔性又具有合适的挠度,分段金属绕组27可用胶固定在绕组载管28表面以保证强度,封端管25和28为初始内径小于3毫米的PET热缩管,内壁涂有透明UV胶,热缩后封端管25和28将分段金属绕组27两端压紧,UV胶固化后进一步将分段金属绕组27两端固定并封闭,表面隔离管26为初始外径小于3毫米的FEP管,热缩后紧固在套管部分外表面,使用时将套管内部结构和人体组织隔开。

[0024] 进一步地,所述探头导管由外径小于2.2毫米,壁厚小于0.5毫米的聚酰胺尼龙管构成。

[0025] 进一步地,所述分段金属绕组为直径小于0.3毫米的金属丝分段绕制而成,每段绕组通过导线连接到手柄和连接电缆组件。

[0026] 图3是腔体射频消融探头消融导管组件的示意,分段金属绕组27根据治疗对象的结构可配置为1到6个分段,由射频发生器分别或同时驱动,套管部分和探头导管39连接,并通过UV胶38将表面隔离管26和探头导管39的连接固化,在绕组载管28的远端定位LED组件29,LED组件29的引线32通过绕组载管28内部穿过并从绕组载管28的近端拉出,继续穿过探头导管39连接到手柄,LED组件29用UV胶形成的封闭端部30密封,并和探头导管39以及其它套管部分的远端固化成一体,引导管33为外径小于1.2毫米的聚酰亚胺管,穿过绕组载管28和探头导管39内部,近端连接到手柄5的引导管开孔4,远端通过UV胶30固化连接到消融导管组件套管部分的远端。

[0027] 进一步地,所述手柄5包括如图1所示的带有开关6的电路板,用于控制治疗过程。

[0028] 进一步地,如图3中的所示手柄部分安装有带有开关6的电路板,用于控制治疗过程。

[0029] 进一步地,所述LED组件29用半透明UV胶30封装,对LED发射的光形成散射效果。

[0030] 进一步地,可以将分段金属绕组27表面固定牵引钢丝34和35,用于牵引射频消融探头端部,控制其双向摆动以贴合被消融组织,钢丝牵引控制机构的其它部分已经为本领域熟知技术。

[0031] 本发明的腔体射频消融探头的制备方法包括以下步骤:

[0032] 一、如图2,在绕组载管27中部位置钻孔并将热电偶40的远端穿过该孔并用胶固定到绕组载管28表面,将热电偶40的近端和导线焊接;二、避开热电偶40的端部将金属丝分段绕加在绕组载管28表面以形成分段金属绕组27并用胶固定;三、在分段金属绕组27两端套上PET材质的热缩封端管25和41,在封端管25和41内部点上UV胶,热缩封端管使其紧贴到分段金属绕组27表面,然后用紫外固化光源将它们内部的UV胶固化;四、在分段金属绕组27表面套加表面隔离管26,用热风机加热表面隔离管26以令其紧缩到分段金属绕组27表面;五、

如图3,在绕组载管28内部穿过引导管33,引导管33的远端伸出绕组载管28;六、将LED焊接导线32并用UV胶固化到消融导管组件端部,留出引导管33在远端的开口;七、将引导管33的近端、金属绕组27的引线、热电偶40的引线连接到手柄;八、如图1,将手柄5连接到连接电缆组件,并将金属绕组27的引线、热电偶40的引线焊接到射频连接接头1,腔体射频消融探头制备完成。

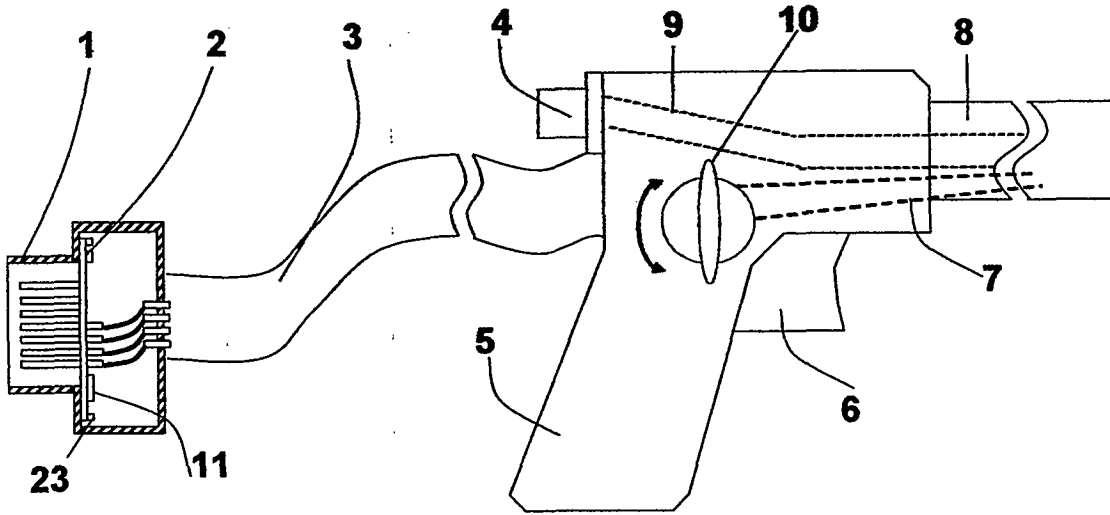


图1

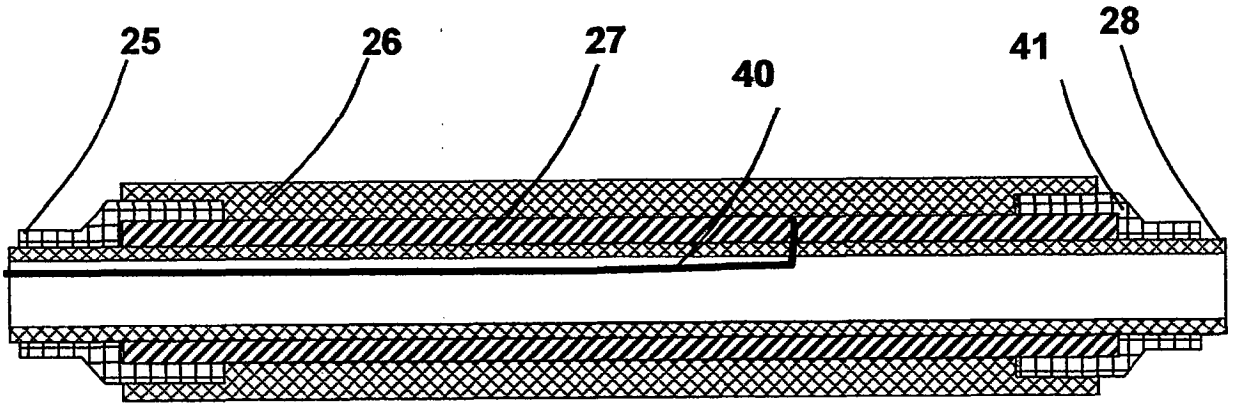


图2

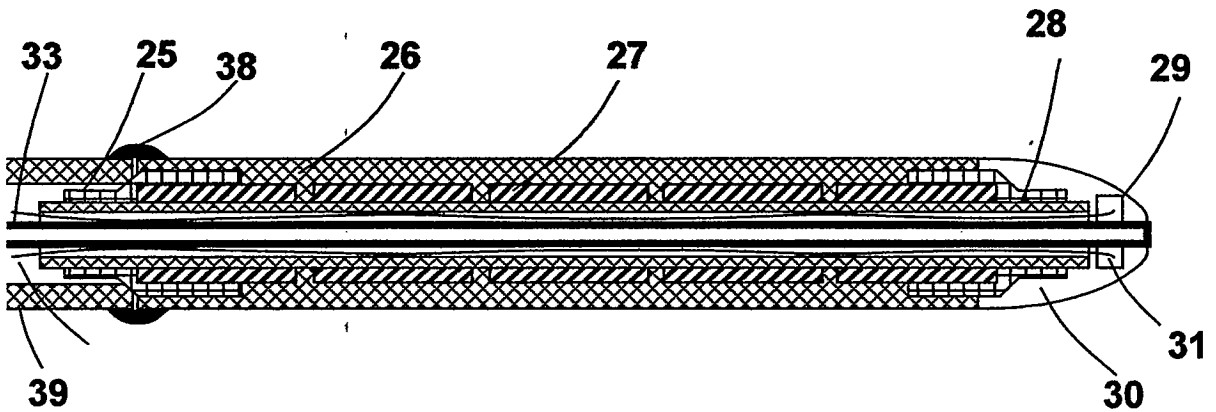


图3

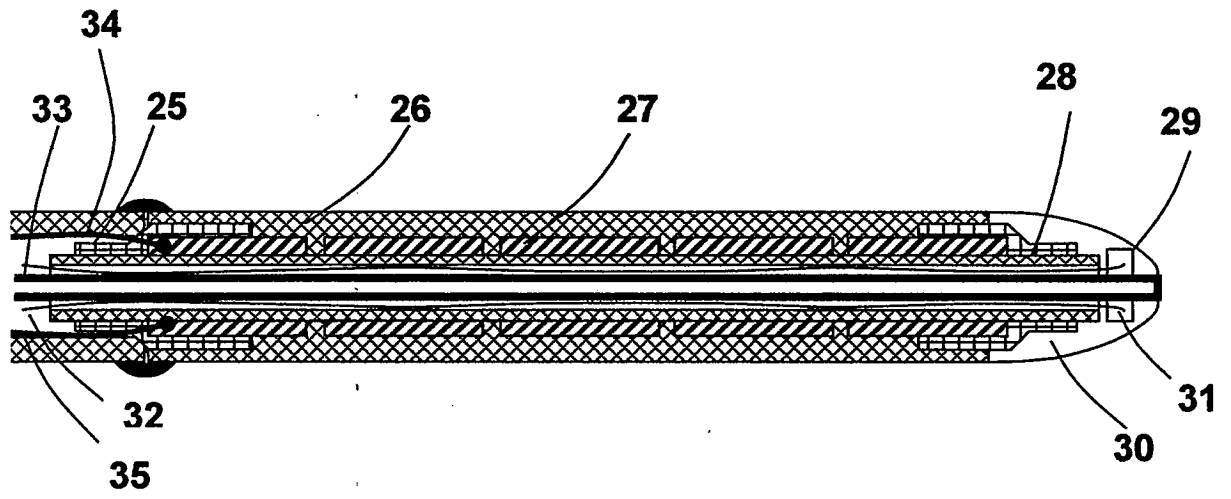


图4